

Speeksel, plasma metanefrines en angst niveau bij patiënten met een feochromocytoom

Gepubliceerd: 18-06-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De sensitiviteit en specificiteit van speeksel metanefrines voor het diagnosticeren van een PCC/sPGL bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRESS

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijniertumor, feochromocytoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst niveau, feochromocytomen, speeksel metanephries

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuraatheid (sensitiviteit en specificiteit) van speeksel metanephries bepalen, met de aanname dat de sensitiviteit en specificiteit 95% (95% Confidence Interval (CI) 90-98%) zal zijn, hetgeen overeenkomt met de accuraatheid van de plasma metanephries.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het evalueren van zelf-gerapporteerde angst niveau bij patiënten met een PCC/sPGL in vergelijking met gezonde vrijwilligers en kiembaanmutatie dragers en dit te correleren aan de plasma metanefrine levels.
2. Het vaststellen of positie (zittend/liggend) invloed heeft op de speeksel metanefrine
3. Een referentie waarde voor zowel plasma en speeksel metanefrine levels in liggende houding
4. Het vergelijken van de diagnostische accuraatheid (dmw ROC curves) van speeksel en plasma metanefrine levels van PCC/sPGL patiënten met die van asymptomatische kiembaanmutatiedragers
5. Het vaststellen of methode van bloedafname (venapunctie/infuus) invloed heeft of de plasma metanefrine
6. Het bepalen van referentiewaarden van catecholaminen zowel liggend als zittend

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bepaling van de metabolieten van catecholamines (metanefrines) vormt de basis voor het diagnosticeren van een feochromocytoom (PCC) danwel sympathisch paraganglioom (sPGL). Echter de plasma metanefrines waarde kan vals verhoogd worden door de positie tijdens bloedafname; daarom wordt geadviseerd om bloed af te nemen nadat patient 20-30 minuten in rust heeft gelegen

Het meten van de metanefrines in speeksel zou een alternatieve manier kunnen zijn om een PCC of sPGL te diagnosticeren, patienten zouden hierbij zelfs thuis dit speeksel kunnen verzamelen. Verwacht wordt dat dit een nieuwe accurate, meer patient vriendelijke manier is voor de diagnostiek van het PCC/sPGL. Daarnaast weten we dat catecholamines betrokken zijn bij de fysieke sensaties die mensen ervaren als ze angstig zijn. Patienten met een PCC/sPGL hebben verhoogde catecholamines levels, maar het angstniveau is nog nooit onderzocht. Verder willen we onderzoeken of de methode van bloedafname (venapunctie vs. infuus) invloed heeft op de metanefrine concentratie.

Daarnaast zijn er verschillende methodes om bloed af te nemen om de plasma metanefrine concentratie te bepalen, dit kan zowel via een infuus als via een venapunctie. Het verschil tussen deze methoden is nog niet eerder onderzocht. Recent heeft het UMCG een nieuwe methode (liquid chromatography in combination with isotope dilution mass spectrometry) ontwikkeld om tegelijkertijd catecholamines (adrenaline, noradrenaline en dopamine) en metanefrines te bepalen. Deze bepaling wordt gebruikt in de diagnostiek van autonome stoornissen, referentie waarden hiervoor zijn echter nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

De sensitiviteit en specificiteit van speeksel metanefrines voor het diagnosticeren van een PCC/sPGL bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een cross-sectionele studie, in 3 centra, die uitgevoerd wordt in het UMCG in Groningen, Nederland, in de NIH, Bethesda, USA en in het Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie betekent voor deelnemers geen of 1 extra ziekenhuis bezoek met een maximale tijdsduur van 1 uur.

De last en de risico's zijn laag: bloedafname bij patienten en kiembaanmutatiedragers zal zo veel mogelijk plaatsvinden tijdens reguliere bloedafnames.

Indien blijkt dat speeksel bepaling van metanefrines net zo accuraat is vergeleken met de plasma waarde dan zal dit een voordeel opleveren voor zowel patiënten als voor de ziekenhuisfaciliteiten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd > 18 jaar; Groep 1: patiënten met een PCC of sPGL
1. verhoogde plasma en/of urine (nor)metanefrine levels

2. lokalisatie van een PCC of sPGL met anatomische beeldvorming (MRI/CT) en functionele beeldvorming (123I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) scintigrafie of 18F-dihydrofenylalanine (DOPA) positron emissie tomografie (PET) of 18F-fluorodopamine PET.);Groep II: kiembaanmutatie dragers
 1. plasma metanefrine in de normale referentie range.;Groep III: gezonde controles
 1. normotensie
 2. geen gedocumenteerde cardiovasculaire aandoeningen in de voorgeschiedenis (zoals hypertensie, suikerziekte, aandoeningen van de kransslagaderen, perifere vaatziekten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd jonger dan 18
2. Het gebruik van medicatie, waarvan bekend is dat het de plasma metanefrine concentratie beïnvloedt: tricyclic antidepressants, phenoxybenzamine, MAO-inhibitoren, sympathomimetics, cocaine, methyldopa
3. Patiënten die na operatie bij histologisch onderzoek geen PCC/sPGL blijken te hebben
4. Patiënten, kiembaanmutatiedragers en gezonde controles die de Nederlandse taal niet beheersen (geldt alleen voor de angstvragenlijst)
5. Patiënten met ernstige psychiatrische co-morbiditeit (zoals acute zelfmoord gedachten of gedrag, recente psychoses, gediagnosticeerd met schizofrenie, bipolaire stoornissen, drugs gebruik of afhankelijkheid van verslavende middelen en ernstige cognitieve of neurologische problemen). Geldt alleen voor de angstvragenlijst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-06-2014
Aantal proefpersonen: 315
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20291
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50957.042.14
Ander register	registratie verzoek ingediend NTR
OMON	NL-OMON20291